



北京中医药

Beijing Journal Of Traditional Chinese Medicine

ISSN 1674-1307, CN 11-5635/R

## 《北京中医药》网络首发论文

题目： 新型冠状病毒肺炎中药合理使用专家共识（第一版）  
作者： 杨亮，徐娟，李佳，曹俊岭  
收稿日期： 2020-02-28  
网络首发日期： 2020-03-03  
引用格式： 杨亮，徐娟，李佳，曹俊岭. 新型冠状病毒肺炎中药合理使用专家共识（第一版）. 北京中医药.  
<http://kns.cnki.net/kcms/detail/11.5635.r.20200302.1603.002.html>



**网络首发：**在编辑部工作流程中，稿件从录用到出版要经历录用定稿、排版定稿、整期汇编定稿等阶段。录用定稿指内容已经确定，且通过同行评议、主编终审同意刊用的稿件。排版定稿指录用定稿按照期刊特定版式（包括网络呈现版式）排版后的稿件，可暂不确定出版年、卷、期和页码。整期汇编定稿指出版年、卷、期、页码均已确定的印刷或数字出版的整期汇编稿件。录用定稿网络首发稿件内容必须符合《出版管理条例》和《期刊出版管理规定》的有关规定；学术研究成果具有创新性、科学性和先进性，符合编辑部对刊文的录用要求，不存在学术不端行为及其他侵权行为；稿件内容应基本符合国家有关书刊编辑、出版的技术标准，正确使用和统一规范语言文字、符号、数字、外文字母、法定计量单位及地图标注等。为确保录用定稿网络首发的严肃性，录用定稿一经发布，不得修改论文题目、作者、机构名称和学术内容，只可基于编辑规范进行少量文字的修改。

**出版确认：**纸质期刊编辑部通过与《中国学术期刊（光盘版）》电子杂志社有限公司签约，在《中国学术期刊（网络版）》出版传播平台上创办与纸质期刊内容一致的网络版，以单篇或整期出版形式，在印刷出版之前刊发论文的录用定稿、排版定稿、整期汇编定稿。因为《中国学术期刊（网络版）》是国家新闻出版广电总局批准的网络连续型出版物（ISSN 2096-4188，CN 11-6037/Z），所以签约期刊的网络版上网络首发论文视为正式出版。

## 新型冠状病毒肺炎中药合理使用专家共识（第一版）

中华中医药学会医院药学会 北京中医药学会人才培养工作委员会 北京中医药大学临床  
药学重点专科联盟

通信作者：曹俊岭，E-mail: caojunling72@163.com

2019年12月以来，湖北省武汉市陆续发现了多例不明原因的肺炎患者，这种由新发现的2019年新型冠状病毒（2019 Novel Coronavirus, 2019-nCoV）感染引起的急性呼吸道传染病迅速蔓延至全国。全国各地的医疗专家积极开展研究，分析新型冠状病毒肺炎（简称新冠肺炎，Corona Virus Disease 2019, COVID-19）的流行病学特点及其传播途径，根据临床表现及时制订防治方案，并寻找有效的防治药物。

本病属于中医学“疫”病范畴，病因为感受“疫戾”之气。国家卫生健康委员会、国家中医药管理局陆续下发了第一版至第六版《新型冠状病毒肺炎诊疗方案（试行）》，从第三版开始推荐中医药治疗，中医药在治疗新冠肺炎的医学观察期、临床治疗期（轻型、普通型、重型、危重型）及恢复期都取得了较好的临床疗效。但自《新型冠状病毒肺炎诊疗方案（试行）》下发以来，临床对中药的合理使用也可能存在一些不足，例如中药饮片炮制规格的选择、特殊注意事项等。中药的临床药学服务可以从处方审核、合理用药指导、药学监护<sup>[1]</sup>等方面着手，促进临床合理、安全用药，为抗击疫情助力<sup>[2]</sup>。因此，为进一步保证中医药防治新冠肺炎过程中中药应用的规范性，临床药学专家和临床专家在国家卫生健康委员会《关于加强医疗机构药事管理促进合理用药的意见》<sup>[3]</sup>指导下，以《新型冠状病毒肺炎诊疗方案（试行第六版）》<sup>[4]</sup>（以下简称《方案》）所登载的中药为基础，结合药品说明书、《中国药典》（2015年版）<sup>[5]</sup>（以下简称《药典》）和《中国药典临床用药须知》（2015年版）<sup>[6]</sup>（以下简称《须知》）等相关文献资料，对其中涉及的10种中药汤剂、6种口服中成药和8种中药注射剂的合理使用经过两轮的意见征求，形成共识。

### 1 中药汤剂的合理使用

中药汤剂是充分体现中医辨证施治理论特色的重要治疗手段，该治疗手段既需要中医师从整体观念出发，根据患者的个体差异、证候特点、地域差别等辨证施治、正确选方，亦可根据情况不同，在基本处方的基础上适当加减使用；要求药师按规程配方发药，并且应对用药患者进行药学监护，确保患者安全、正确使用中药<sup>[7]</sup>；要求患者根据医嘱和药师的指导正确用药。中医辨证论治拟方后，通过正确的审方、调剂、煎煮、服药和药学监护，提高中药治疗效果，减少不良反应，预防药源性疾病的发生。

#### 1.1 中药处方用规范，炮制品种遴选

处方给付是中药调剂工作中一个至关重要的环节，正确选择中药饮片炮制品种，以保障

中药的临床疗效，是中医临床辨证用药的重要手段。纵观《方案》推荐的 10 种处方，涉及 15 个大类，64 味中药饮片，炮制品 12 种。由于中药炮制品种繁多，历代文献记载不同，各地用药习惯差异，在处方给付容易造成临床调剂误差<sup>[8]</sup>，不利于临床疗效的发挥。《方案》推荐处方有 16 味中药饮片与《药典》中的名称不同，9 味中药饮片在不同的推荐处方中使用了不同的名称，因此在开具中药饮片处方时，应采用《药典》规范正名，见表 1。

表 1 《方案》推荐的中药名称与《药典》差异<sup>△</sup>

《方案》用名	《药典》用名	《方案》用名	《药典》用名
生麻黄 <sup>5</sup>	麻黄 <sup>6</sup>	茅苍术 <sup>1</sup>	苍术 <sup>5</sup>
生甘草 <sup>4</sup>	甘草 <sup>7</sup>	藿香 <sup>5</sup>	广藿香 <sup>6</sup>
杏仁 <sup>3</sup>	苦杏仁 <sup>4</sup>	青蒿草 <sup>1</sup>	青蒿 <sup>2</sup>
生白术 <sup>1</sup>	白术 <sup>3</sup>	生薏苡仁 <sup>1</sup>	薏苡仁 <sup>1</sup>
云苓 <sup>1</sup>	茯苓 <sup>4</sup>	干芦根 <sup>1</sup>	芦根 <sup>2</sup>
冬花 <sup>1</sup>	款冬花 <sup>1</sup>	生大黄 <sup>1</sup>	大黄 <sup>1</sup>
竹叶 <sup>1</sup>	淡竹叶 <sup>2</sup>	生地 <sup>1</sup>	生地黄 <sup>1</sup>
山茱萸 <sup>1</sup>	山萸肉 <sup>1</sup>	丹皮 <sup>1</sup>	牡丹皮 <sup>1</sup>

<sup>△</sup>药品名称右上角数字代表在 10 种推荐处方中该饮片出现的频次

中药炮制品种的正确选用是中药合理用药的重要前提，是临床疗效发挥的根本保证。汇总《方案》中推荐处方应付、炮制品功效差异和使用注意等，便于临床合理选用，见表 2、表 3。

表 2 中药汤剂处方给付及注意要点<sup>[6,9]</sup>

临床分型	处方应付	注意要点
	推荐处方：清肺排毒汤（麻杏石甘汤+射干麻黄汤+小柴胡汤+五苓散加减）	苦杏仁有小毒； 姜半夏不宜与川乌、制川乌、草乌、制草乌、附子同用； 细辛不宜与藜芦同用； 甘草不宜与海藻、京大戟、红大戟、甘遂、芫花同用。
	【生】麻黄 9g、炙甘草 6g、【炒、焯】苦杏仁 9g、生石膏（先煎）15-30g、桂枝 9g、【盐】泽泻 9g、猪苓 9g、【麸炒】白术 9g、茯苓 15g、【生】柴胡 16g、【生】黄芩 6g、姜半夏 9g、生姜 9g、【蜜】紫菀 9g、【蜜】款冬花 9g、射干 9g、细辛 6g、【生】山药 12g、【麸炒】	

	枳实 6g、陈皮 6g、广藿香 9g。	
	推荐处方：麻杏石甘汤合达原饮加减	苦杏仁有小毒。
寒湿郁肺型	生麻黄 6g、生石膏（先煎）15g、【炒、煨】苦杏仁 9g、羌活 15g、葶苈子（包煎）15g、绵马贯众 9g、地龙 15g、徐长卿（后下）15g、广藿香 15g、佩兰 9g、【麸炒】苍术 15g、茯苓 45g、生白术 30g、焦山楂 9g、焦麦芽 9g、焦六神曲 9g、【姜】厚朴 15g、焦槟榔 9g、煨草果【或草果仁、姜草果仁】9g、生姜 15g。	
轻型		
湿热蕴肺证	推荐处方：达原饮加减 【焦】槟榔 10g、煨草果【或草果仁、姜草果仁】10g、【姜】厚朴 10g、【生】知母 10g、【生】黄芩 10g、【生】柴胡 10g、赤芍 10g、连翘 15g、青蒿（后下）10g、【麸炒】苍术 10g、大青叶 10g、生甘草 5g。	甘草不宜与海藻、京大戟、红大戟、甘遂、芫花同用。
	推荐处方：麻杏石甘汤合麻杏薏甘汤加减	苦杏仁有小毒；
湿毒郁肺证	生麻黄 6g、【炒、煨】苦杏仁 15g、生石膏 30g、生薏苡仁 30g、【麸炒】苍术 10g、广藿香 15g、青蒿（后下）12g、虎杖 20g、马鞭草 30g、芦根 30g、葶苈子（包煎）15g、化橘红 15g、生甘草 10g。	甘草不宜与海藻、京大戟、红大戟、甘遂、芫花同用。
普通型		
寒湿阻肺证	推荐处方：不换金正气散合麻黄羌活汤 【麸炒】苍术 15g、陈皮 10g、【姜】厚朴 10g、广藿香 10g、煨草果【或草果仁、姜草果仁】6g、生麻黄 6g、羌活 10g、生姜 10g、【焦】槟榔 10g。	
	推荐处方：麻杏石甘汤加减	苦杏仁有小毒；
疫毒闭肺证	生麻黄 6g、【炒、煨】苦杏仁 9g、生石膏（先煎）15g、【生】甘草 3g、广藿香（后下）10g、【姜】厚朴 10g、【麸炒】苍术 15g、煨草果【或草果仁、姜草果仁】10g、法半夏 9g、茯苓 15g、生大黄（后下）5g、生黄芪 10g、葶	法半夏不宜与川乌、制川乌、草乌、制草乌、附子同用； 赤芍不宜与藜芦同用； 甘草不宜与海藻、京大戟、红大戟、
重型		

	芡子（包煎）10g、赤芍 10g。	甘遂、芫花同用。
气营两燔证	推荐处方：清瘟败毒饮加减 生石膏（先煎）30-60g、【生】知母 30g、生地 30-60g、水牛角 30g（先煎）、赤芍 30g、玄参 30g、连翘 15g、牡丹皮 15g、【生】黄连 6g、竹叶 12g、葶芡子（包煎）15g、生甘草 6g。	玄参、赤芍不宜与藜芦同用； 甘草不宜与海藻、京大戟、红大戟、甘遂、芫花同用。
内闭外脱证	推荐处方：参附汤加山茱萸 人参片或生晒参（另煎兑服）15g、黑顺片（先煎）10g、酒萸肉 15g。	人参不宜与藜芦、五灵脂同用； 黑顺片不宜与半夏、瓜蒌、瓜蒌子、瓜蒌皮、天花粉、川贝母、浙贝母、平贝母、伊贝母、湖北贝母、白蔹、白及同用。
肺脾气虚证	推荐处方：香砂六君子汤加减 法半夏 9g、陈皮 10g、党参 15g、【蜜】炙黄芪 30g、【麸】炒白术 10g、茯苓 15g、广藿香 10g、砂仁（捣碎后下）6g、【生】甘草 6g。	法半夏不宜与川乌、制川乌、草乌、制草乌、附子同用； 甘草不宜与海藻、京大戟、红大戟、甘遂、芫花同用。
恢复期气阴两虚证	推荐处方：生脉饮合竹叶石膏汤 南沙参 10g、北沙参 10g、麦冬 15g、西洋参 6g（另煎兑服）、【醋】五味子 6g、生石膏（先煎）15g、淡竹叶 10g、桑叶 10g、芦根 15g、丹参 15g、生甘草 6g。	北沙参、南沙参、西洋参、丹参不宜与藜芦同用； 甘草不宜与海藻、京大戟、红大戟、甘遂、芫花同用。

表 3 中药饮片不同炮制品功效差异和使用注意<sup>[6,9]</sup>

中药正名	炮制品名称	功效差异	使用注意
麻黄	麻黄（生）	长于发汗解表，利水消肿。	1.不可大汗。老人、

	蜜麻黄	辛散之性缓，偏于温润，长于宣肺止咳平喘。	<p>小儿及体虚者慎用。</p> <p>2. 烦躁、失眠、尿潴留及高血压患者慎用。</p> <p>3. 不宜与洋地黄类强心苷类药物合用。</p>
甘草	甘草（生） 炙甘草	<p>长于清热解毒，祛痰止咳；镇痉作用较强。</p> <p>补脾和胃力胜；镇痛、安神、提高巨噬细胞功能、抗心律失常、促肾上腺皮质激素的功能较优。</p>	<p>1. 湿盛而胸腹胀满及呕吐者忌服。</p> <p>2. 不宜与海藻、京大戟、红大戟、甘遂、芫花同用。</p> <p>3. 长期较大剂量服用生甘草可引起浮肿、钠潴留、血压升高、痉挛麻木、头晕头痛等不良反应。</p>
苦杏仁	苦杏仁（生） 燀苦杏仁 炒苦杏仁	<p>长于降气止咳，润肠通便。</p> <p>可除去非药用部位，便于有效成分煎出，提高药效，作用与生苦杏仁相同。</p> <p>长于温肺散寒。</p>	<p>1. 本品有小毒，用量不宜大。</p> <p>2. 婴儿慎用。</p> <p>3. 阴虚咳嗽，大便溏泄者忌用。</p>
石膏	生石膏 煅石膏	<p>长于清热泻火，除烦止渴。</p> <p>煅石膏寒凉之性大减，兼具涩味，有收湿，生肌，敛疮，止血之功。</p>	<p>1. 内服宜生用。</p> <p>2. 脾胃虚寒及阴虚内热者忌用。</p>
泽泻	泽泻（生） 盐泽泻	<p>利水渗湿，泄热。</p> <p>增强泄热作用，利尿而不伤阴。</p>	<p>肾虚精滑、无湿热者慎用。</p>
白术	白术（生） 土炒白术	<p>燥性较大，健脾燥湿，利水消肿为主。</p> <p>补脾止泻力强。</p>	<p>阴虚内热或津液亏耗燥渴者慎用。</p>

	麸炒白术	健脾益气作用增强。	
柴胡	柴胡（生）	疏散退热，疏肝解郁，升举阳气。	1.阴虚阳亢，肝风内动，阴虚火旺，气机上逆者不宜使用。
	醋柴胡	升散之性缓和，增强疏肝解郁止痛作用。	
	鳖血柴胡	添阴滋血，抑制浮阳之性，增强清肝退热的功效。	2.大叶柴胡有毒，不可当柴胡用。
黄芩	黄芩（生）	清热泻火解毒力强，多用于热入气分。	苦寒伤胃，脾胃虚寒者不宜使用。
	酒黄芩	可入血分，药借酒势而上升，多用于清上焦热。	
半夏	半夏（生）	偏于解毒散结，多外用。	1.生半夏有毒。
	清半夏	长于燥湿化痰。	2.阴虚燥咳、津伤口渴、血证者禁服。
	法半夏	温性较弱，功能燥湿化痰。	
	姜半夏	长于降逆止呕。	3.不宜与川乌、制川乌、草乌、制草乌、附子同用。
	竹沥半夏	药性变凉，清化热痰。	
	半夏曲	燥湿健脾，消食止泻。	
紫菀	紫菀（生）	偏于降气化痰。外感或实证咳嗽宜生用。	肺热证及阴虚有热者不宜使用。
	蜜紫菀	更善于润肺止咳，肺虚久咳宜蜜炙用。	
款冬花	款冬花（生）	长于散寒止咳。外感暴咳宜生用。	
	蜜款冬花	增强润肺止咳的功效。内伤久咳宜炙用。	
山药	山药（生）	补肾益精，益脾肺阴为主，补阴之力较强。	湿盛中满或有积滞者不宜单独使用，实热邪实者慎用。
	麸炒山药	补脾健胃，益肾固精为主。	
枳实	枳实（生）	其性峻烈，长于破气消痰。	脾胃虚弱及孕妇慎用。
	麸炒枳实	缓和烈性，长于消积化痞。	
苍术	苍术（生）	温燥而辛烈，燥湿，祛风，散寒力强。	阴虚内热，气虚多汗者忌用。
	制苍术	功同生品，燥烈之性缓，有和胃功效。	

	麸炒苍术	辛性减弱，燥性缓和，气变芳香，健脾和胃。	
	麦芽（生）	消食和胃作用较好，能疏肝通乳。	妇女哺乳期忌用。
麦芽	炒麦芽	长于行气消食，回乳消胀。	
	焦麦芽	消食化滞能力胜，兼能止泻。	
	山楂（生）	擅于活血化瘀，化浊降脂，消食。	脾胃虚弱而无积滞者慎用。
山楂	炒山楂	酸味减弱，缓和对胃刺激，善于消食化积。	
	焦山楂	酸味减弱，增加苦涩味，长于消食止泻。	
	六神曲（生）	长于健脾开胃，并有发散作用。	
六神曲	麸炒六神曲	醒脾和胃为主。	
	焦六神曲	消食化积力胜。	
	厚朴（生）	药力较峻烈。燥湿消痰，下气除满，宜生用。	气虚津亏者慎用。
厚朴	姜厚朴	增强宽中和胃止呕的功效，止呕宜姜制。	
	生槟榔	杀虫破积，行水消肿力胜。	1.气虚下陷或脾虚便溏者忌用。
槟榔	炒槟榔	缓其峻烈之性。	2.孕妇慎用。
	焦槟榔	药性缓和，适用于挟虚患者。	
	草果（生）	辛温燥烈，作用峻猛。	1.阴虚血少者忌用。
草果	煨草果	面裹煨，缓和辛燥之性	2.老弱虚怯者慎用。
	草果仁	作用相对缓和，长于祛痰截疟，辟瘴截疟。	
	姜草果仁	燥烈之性缓和，以温中止呕力胜。	
	知母（生）	苦寒滑利，长于清热泻火，生津润燥。	脾虚便溏者不宜用。
知母	盐知母	专于入肾，滋阴降火力更强，善清泄热。	
赤芍	生赤芍	清热凉血力胜，多用于温病热入血分。	不宜与藜芦同用。



	炒赤芍	药性偏于缓和，多用于瘀滞疼痛。	
	酒赤芍	长于活血散瘀。	
薏苡仁	薏苡仁 (生)	性偏寒凉，长于利水渗湿，清热排脓，除痹，解毒散结。	孕妇慎用。
	麸炒薏苡仁	性偏平和，长于健脾止泻。	
大黄	大黄(生)	泻下力强。	1.脾胃虚弱者慎用。
	酒大黄	泻下力较弱，善清上焦血分热毒。	2.孕妇、月经期、哺乳期慎用。
	熟大黄	泻下力缓，泻火解毒。	
黄芪	黄芪(生)	擅长固表止汗，利水消肿，托疮排脓。	表实邪盛，疮疡初起，或溃后热毒尚盛者，均不宜使用。
	炙黄芪	以益气补中见长。	
牡丹皮	丹皮(生)	长于清热凉血，活血化瘀。	1.血虚有寒者慎用。
	炒丹皮	寒凉之性减弱，功专活血散瘀。	2.孕妇及月经过多者慎用。
黄连	黄连(生)	苦寒之性较强，长于泻火解毒，清热燥湿。	1.脾胃虚寒者禁用；
	酒黄连	引药上行，缓其寒性，善清头目之火。	2.阴虚津伤者慎用。
	姜黄连	缓和苦寒之性，以清胃和胃止呕为主。	
	萸黄连	抑制其苦寒之性，善清气分湿热，散肝胆郁火。	
人参	生晒参	偏于补气生津，安神。	1.另煎兑服，也可研粉吞服。
	红参	偏温，具有大补元气，复脉固脱，益气摄血之功。	2.实证、热证而正气不虚者忌服。
	糖参	功同生晒参而力逊。	3.不宜与藜芦、五灵脂同用。
党参	党参(生)	擅长益气生津。	1.实证、热证而正气不虚者不宜使用。
	米炒党参	补气健脾作用强。	

	蜜炙党参	补中益气，润燥养阴见长。	2.不宜与藜芦同用。
五味子	五味子 (生)	敛肺止咳，止汗，生津为主。	凡表邪未解，内有实热，咳嗽初起，麻疹初期，均不宜使用。
	醋五味子	增强其酸涩收敛之性。	
	蜜五味子	补益肺肾作用增强。	
	酒五味子	增强益肾固精作用。	
桑叶	桑叶(生)	疏散风热，清肺润肺，平抑肝阳，清肝明目，凉血止血。	
	蜜桑叶	增强润肺止咳的作用。	
丹参	丹参(生)	味苦性凉，功善活血、凉血、清心。	不宜与藜芦同用。
	酒丹参	缓和寒凉药性，增强通利活血作用。	

除了炮制品种的遴选，还应注意部分品种基源、饮片片形选择和药物禁忌。(1) 药名相似、基源不同：广藿香、藿香，射干、川射干，淡竹叶、竹叶，北五味子、南五味子等，应辨识使用。如《药典》收载广藿香，为唇形科植物广藿香 *Pogostemon cablin* (Blanco) Benth. 的干燥地上部分，部分地方标准收载藿香为唇形科植物藿香 *Agastache rugosa* (Fisch.et Mey.) Q.Ktze. 的干燥地上部分，又称“土藿香、大藿香”，因此《方案》中应使用广藿香。(2) 饮片片形选择：如茯苓因含有菌丝，如果饮片切厚片，则水分难浸入内部，加工炮制成薄片或细小颗粒状，可扩大溶媒与药物的接触面积，使有效成分能充分溶出。(3) 药物禁忌：配伍禁忌（“十八反”“十九畏”）、妊娠禁忌（包括哺乳期用药禁忌）、证候禁忌和饮食禁忌，临床实践过程中应注意用药监护。

## 1.2 中药汤剂煎煮方法规范

中药汤剂的疗效与煎煮方法有着密切关系，对煎具、用水、火候、煎法都有一定的要求。因此，应认真落实《医疗机构中药煎药室管理规范（国中医药发〔2009〕3号）》相关技术要求。《方案》推荐处方中，中药饮片特殊煎法见表4。

表4 中药饮片特殊煎法<sup>[6,9]</sup>

特殊煎法	饮片名称	注意事项
先煎	生石膏	建议充分粉碎的前提下，先煎30分钟。

	水牛角	先煎 3 小时以上。
	黑顺片	先煎、久煎，口尝无麻舌感为度。
	徐长卿	含挥发性成分，入煎剂不宜久煎，出锅前 5-10 分钟加入。
	青蒿	含挥发性成分，出锅前 5-10 分钟加入。
后下	广藿香	含挥发性成分，出锅前 5-10 分钟加入。
	生大黄	避免久煎减弱泻下作用，出锅前 5-10 分钟入煎。
	砂仁	捣碎后下，出锅前 5-10 分钟入煎。
包煎	葶苈子	布包后与其他药同煎，避免饮片悬浮，影响药液过滤。
另煎兑服	西洋参	贵细药。
	人参	贵细药。

### 1.3 药物毒性

《方案》推荐处方中：苦杏仁、细辛、姜半夏、法半夏、黑顺片等都有不同程度的毒性见表 5。临床要注意并掌握有毒中药品种的合理使用。

表 5 毒性中药饮片使用注意<sup>[9]</sup>

毒性中药	毒性分级	毒性成分及使用注意
苦杏仁	小毒	氢氰酸。炮制后使用，用量不宜过大。
细辛	小毒	挥发油。用量不宜过大，避免长时间使用。
半夏	有毒	尿黑酸、半夏蛋白 I 等。生品不宜内服。
黑顺片	有毒	双酯型、单酯型和脂型生物碱。入煎剂应先煎久煎至口尝无麻舌感。

### 1.4 不良反应/事件监测

中药不良反应/事件监测是保障患者安全用药的重要措施。《方案》推荐处方中的中药饮片占比最多的为清热药（17 味，占 26.13%），而清热类中药饮片性寒凉易发生消化系统不良反应，其中清热解毒药安全问题相对突出<sup>[10]</sup>。有临床报道，应用黄芩后引起皮肤潮红、瘙痒异常，并出现散在性水疱或红色斑块样皮疹等过敏反应。有个别患者使用射干用药后出现皮肤过敏，全身肌肉强直<sup>[9]</sup>。因此，在临床诊疗过程中，要充分发挥临床中药师的积极作

用，加强药物警戒，从处方审核、中药炮制品遴选、毒性中药使用、煎煮及服用方法、中西药联用等方面为临床提供用药建议，并加强药学监护，主动监测和上报药品不良反应/事件。

## 2 口服中成药的合理使用

《方案》中的口服中成药共涉及 6 个品种。由于中成药的厂家、规格剂型较多，因此须辨证选用，谨慎与中药汤剂联用。

### 2.1 《方案》中推荐口服中成药的基本信息

参考药品说明书，对药品的组成、功效、主治进行整理，见表 6。不同剂型的药品应用辅料不同，组成中未罗列。整理不同剂型的药品规格、用法用量以及所含的毒性成分，见表 7。

表 6 《方案》中口服中成药基本信息

临床分型	药品名称	组成	功效	主治
医学观察期	乏力伴胃肠不适	藿香正气胶囊（丸/水/口服液）	苍术、陈皮、姜厚朴、白芷、茯苓、大腹皮、生半夏、甘草浸膏、广藿香油、紫苏叶油。	解表化湿，理气和中。 用于外感风寒、内伤湿滞或夏伤湿滞所致的感冒，症见头痛昏重、胸膈痞闷，腕腹胀痛，呕吐泄泻；胃肠型感冒见上述症候者。
	乏力伴发热	金花清感颗粒	金银花、连翘、石膏、知母、蜜麻黄、炒苦杏仁、浙贝母、黄芩、牛蒡子、青蒿、薄荷、甘草。	疏风宣肺，清热解毒。 用于外感时邪引起的发热，恶寒轻或不恶寒，咽红咽痛，鼻塞流涕，口渴，咳嗽或咳而有痰等，舌质红，苔薄黄，脉数。适用于各类流感包括甲型 H1N1 流感所引起上述症候者。
		连花清瘟胶囊（颗粒）	连翘、金银花、炙麻黄、炒苦杏仁、石膏、板蓝根、绵马贯众、鱼腥草、广藿香、大黄、红景天、薄荷脑、甘草。	清瘟解毒，宣肺泄热。 用于治疗流行性感属热毒袭肺证，症见：发热或高热，恶寒，肌肉酸痛，鼻塞流涕，咳嗽，头痛，咽干咽痛，舌偏红，苔黄或黄腻等。

		疏风解毒胶 囊（颗粒）	虎杖、连翘、板 蓝根、柴胡、败 酱草、马鞭草、 芦根、甘草。	疏风清 热，解毒 利咽。	用于急性上呼吸道感染属 风热证，症见发热，恶 风，咽痛，头痛，鼻塞， 流浊涕，咳嗽等。
临床 治疗 期 （确 诊病 例）	危重型 （内闭 外脱 证）	苏合香丸	苏合香、安息 香、冰片、水牛 角浓缩粉、人工 麝香、檀香、沉 香、丁香、香 附、木香、乳香 （制）、萆薢、 白术、诃子肉、 朱砂。	芳香开 窍，行气 止痛。	用于痰迷心窍所致的痰厥 昏迷、中风偏瘫、肢体不 利，以及中暑、心胃气 痛。
		安宫牛黄丸	牛黄、水牛角浓 缩粉、人工麝 香、珍珠、朱 砂、雄黄、黄 连、黄芩、栀 子、郁金、冰 片。	清热解 毒，镇惊 开窍。	用于热病，邪入心包，高 热惊厥，神昏谵语；中风 昏迷及脑炎、脑膜炎、中 毒性脑病、脑出血、败血 症见上述证候者。

表 7 口服中成药制剂规格、用法用量及有毒中药饮片

药品名称	制剂规格	用法	毒性成分
藿香正气水	10ml/支	口服，一次 5-10ml，一日 2 次，用时摇匀。	生半夏
藿香正气软胶囊	0.45g/粒	口服，一次 2-4 粒，一日 2 次。	生半夏
藿香正气口服液	10ml/支	口服，一次 5-10ml，一日 2 次，用时摇匀	生半夏
藿香正气滴丸	2.6g/袋	口服，一次 1-2 袋，一日 2 次。	生半夏
藿香正气胶囊	0.3g/粒	口服，一次 4 粒，一日 2 次。	
藿香正气片	0.3g/片	口服，一次 4-8 片，一日 2 次。	生半夏

藿香正气合剂	10ml/支	口服，一次 10-15ml，一日 3 次，用时摇匀。	姜半夏
藿香正气颗粒	10g/袋	温开水冲服，一次 1 袋（10g），一日 2 次。	姜半夏
藿香正气丸（浓缩丸）	每 8 丸相当于原生药 3g	口服，一次 8 丸，一日 3 次。	制半夏
金花清感颗粒	5g/袋（相当于饮片 17.3g）	开水冲服。一次 1 袋，一日 2 次，连服 3-5 日，或遵医嘱。	炒苦杏仁
连花清瘟胶囊	0.35g/粒	口服。一次 4 粒，一日 3 次。	炒苦杏仁
连花清瘟颗粒	6g/袋	口服，一次 1 袋，一日 3 次。	炒苦杏仁
疏风解毒胶囊	0.52g/粒	口服。一次 4 粒，一日 3 次。	
苏合香丸	3g/丸	口服。一次 1 丸，一日 1-2 次。	朱砂
安宫牛黄丸	3g/丸	《方案》推荐：人参 15g、黑顺片 10g（先煎）、山茱萸 15g，送服 口服。一次 1 丸，一日 1 次；小儿三岁以内一次 1/4 丸，四岁至六岁一次 1/2 丸，一日 1 次；或遵医嘱。  《方案》推荐：人参 15g、黑顺片 10g（先煎）、山茱萸 15g，送服	朱砂 雄黄

## 2.2 口服中成药的使用注意要点

结合药品说明书及《须知》（中药成方制剂卷）<sup>[11]</sup>整理《方案》中各类中成药的安全用药信息，见表 8。临床药师在审方及临床实践过程中，重点关注的药学监护要点，以及重复用药、“十八反”“十九畏”等信息整理见表 9。

表 8 口服中成药安全用药信息<sup>[12]</sup>

药品名称	禁忌证	注意事项	不良反应
------	-----	------	------

藿香正气胶囊 (丸/水/口服液)	1.孕妇慎用*。 2.乙醇过敏者禁用藿香正气水。	1.风热感冒者慎用。 2.服药期间饮食宜清淡。 3.不宜同时服用滋补类中药。 4.藿香正气水含有乙醇,与头孢类(如头孢氨苄、头孢呋辛、头孢他啶等)、甲硝唑、替硝唑、酮康唑、呋喃唑酮等)合用可引起双硫仑样反应。	文献报道藿香正气水不良反应最多,可引起药疹、紫癜、休克等过敏反应及肠梗阻、上消化道出血、过敏性哮喘、酒醉貌样、双硫仑样反应*。
金花清感颗粒	1.妊娠妇女禁用。 2.运动员及脾胃虚寒者慎用。 3.既往有肝脏病史或服药前肝功能异常者慎用。	1.忌辛辣、生冷、油腻食物,饮食宜清淡。 2.本品尚无研究数据支持用于体温 $\geq 39.1^{\circ}\text{C}$ 或血WBC $>11.0\times 10^9/\text{L}$ ,或中性粒细胞比率 $>75\%$ ,或重症流感者。	可见恶心、呕吐、腹泻,胃部不适、烧心、纳差等胃肠道反应。 偶见用药后肝功能异常,心悸或皮疹。
连花清瘟胶囊 (颗粒)	运动员禁用。	1.风寒感冒者不适用。 2.服药期间忌食辛辣、油腻食物。	连花清瘟胶囊致过敏性皮疹1例;致腹胀、腹泻1例,停药后自行缓解。
疏风解毒胶囊 (颗粒)	过敏体质及对本品过敏者禁用。	1.目前尚无体温超过 $39.1^{\circ}\text{C}$ 时、白细胞总数 $>10\times 10^9/\text{L}$ 、中性粒细胞比率 $>80\%$ 的研究数据。 2.结膜热、疱疹性咽峡炎、妊娠及哺乳期妇女不在本次研究范畴。	偶见恶心。
苏合香丸	孕妇禁用。	1.热病、阳闭、脱证不宜使用。 2.中风病正气不足者慎用,或	过敏性皮疹,有过敏性休克和过量使用中毒的报道*。

配合扶正中药服用。

3 急性脑血管病服用本品，应结合其他抢救措施；对中风昏迷者宜鼻饲给药。

4.本品易耗伤正气，不宜久服。

5.忌辛辣、油腻食物。

6.服用前应除去蜡皮、塑料球壳；本品可嚼服，也可分份吞服。

安宫牛黄丸 孕妇禁用\*。

1.寒闭神昏者不宜使用。

2.服药期间饮食宜清淡、忌食辛辣食物。

3.本品含朱砂、雄黄，不宜过量、久用，肝肾功能不全者慎用。

4.治疗期间如出现肢寒畏冷，面色苍白，冷汗不止，脉微欲绝应立即停药，采取应急综合疗法。

5.高热神昏、中风昏迷口服本品困难者，当鼻饲给药\*。

本品不当使用可致体温过低；亦有用药后引起汞毒性肾病或过敏报道。

\*表示参考《须知》（中药成方制剂卷），未标注者为参考药品说明书

表 9 口服中成药的药学监护要点

药品名称	十八反十九畏	药学监护要点
藿香正气胶囊 (丸/水/口服液)	1.含半夏，与乌头及其中药制剂联用需注意监护。 2.含甘草，与海藻、大戟、芫花、甘遂及其中药	1.生半夏有毒，不可过量或长期服用；感冒的推荐疗程为3天 <sup>[12]</sup> 。 2.风热感冒不适宜，即舌红苔黄者。



	制剂联用注意监测。	
金花清感颗粒	含浙贝母，与乌头及其中药制剂联用需注意监护。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.脾胃虚寒的患者注意消化道症状。</li> <li>2.含麻黄，高血压患者注意监护。</li> <li>3.风寒感冒不适宜，即舌淡苔白者。</li> </ol>
连花清瘟胶囊 (颗粒)	含甘草，与海藻、大戟、芫花、甘遂及其中药制剂联用注意监测。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.脾胃虚寒的患者注意消化道症状。</li> <li>2.含麻黄，高血压患者注意监护。</li> <li>3.含甘草，水钠潴留的患者注意监护。</li> <li>4.风寒感冒不适宜，即舌淡苔白者。</li> </ol>
疏风解毒胶囊 (颗粒)	含甘草，与海藻、大戟、芫花、甘遂及其中药制剂联用注意监测。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.脾胃虚寒的患者注意消化道症状。</li> <li>2.含甘草，水钠潴留的患者注意监护。</li> <li>3.风寒感冒不适宜，即舌淡苔白者。</li> </ol>
苏合香丸	含丁香，与郁金及其药制剂联用注意监测。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.含朱砂，不宜长期服用，注意汞中毒风险。</li> <li>2.不适用于热闭症。</li> </ol>
安宫牛黄丸	含郁金，与丁香及其药制剂联用注意监测。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.含朱砂，不宜长期或超剂量服用，注意汞中毒风险。</li> <li>2.含雄黄，不宜长期或超剂量服用，注意砷中毒风险。</li> <li>3.不适用于寒闭症。</li> </ol>

\*表示参考《须知》（中药成方制剂卷），未标注者为参考药品说明书。

口服中成药多用于医学观察期，患者多为轻症，在使用过程中警惕性较低，需要重点做好用药监护，提高用药安全，以免造成不良后果。（1）注意药性辨别。以上中成药可分为三类：化湿解暑剂（藿香正气胶囊/丸/水/口服液）、清热解毒剂（连花清瘟胶囊/颗粒、金花清感颗粒、疏风解毒胶囊/颗粒）、开窍剂（苏合香丸、安宫牛黄丸）。藿香正气方剂味辛性温，适用于湿阻中焦之证，不可用于风热证；清热解毒类，味苦性寒凉，适用于风热表证，不可用于风寒证，所以一定注意区分此两类药，以免混淆。开窍剂是用于临床治疗期（确诊病例）的危重型，用于闭症神昏，但二者药性相反：苏合香丸性温，用于寒闭证，而安宫牛

黄丸性寒凉，用于热闭证，二者不可互相替代或混用。（2）避免不合理联用。清热解毒类推荐的 3 种中成药，主治证型基本一致，应避免叠加使用。谨慎联用相同证型的其他中成药，避免超剂量用药风险。患者服用中药汤剂期间，应避免与以上中成药同时服用。（3）注意毒性成分，避免超剂量超疗程服用，尤其是含有朱砂、雄黄的中成药，不建议用于正常人的预防用药。

### 3 中药注射剂的合理使用

《方案》中增加了中药注射剂使用品种和适用范围，对于重型和危重型患者均推荐使用，共涉及 8 个品种。由于中药注射剂所含成分复杂，且产地、气候、种植、储存等均会影响中药原材料的有效成分<sup>[13]</sup>。因此在临床使用中除西药注射剂外，对于中药注射剂同样需要规范使用，加强监护。

#### 3.1 中药注射剂的药品基本信息

对于《方案》中推荐的中药注射剂，参考药品说明书对基本信息进行汇总，包括临床分型、组成、功效、主治，见表 10。

表 10 中药注射剂的药品基本信息

临床分型	药品名称	组成	功效	主治
重型	喜炎平注射液	穿心莲内酯总磺化物。	清热解毒，止咳止痢。	用于支气管炎、扁桃体炎、细菌性痢疾等。
	血必净注射液	红花、赤芍、川芎、丹参、当归。辅料:葡萄糖。	化瘀解毒。	用于温热类疾病，症见发热、喘促、心悸、烦躁等瘀毒互结证:适用于因感染诱发的全身炎症反应综合征；也可配合治疗多器官功能失常综合征的脏器功能受损期。
重型 危重型	热毒宁注射液	青蒿、金银花、栀子。辅料:聚山梨酯 80。	清热，疏风，解毒。	用于外感风热所致感冒、咳嗽，症见高热、微恶风寒、头痛身痛、咳嗽、痰黄；上呼吸道感染、急性支气管炎见上述证候者。
	痰热清注射液	黄芩、熊胆粉、山羊角、金银花、连翘、辅料:丙二醇。	清热，化痰，解毒。	用于风温肺热病痰热阻肺证，症见:发热、咳嗽、咯痰不爽、咽喉肿痛、口渴、舌红、苔黄；肺炎早期、急性支气管炎、慢性支气管炎急性发作以及上呼吸道感染属上述证候者。

	醒脑注射液	麝香、郁金、冰片、栀子。 辅料:聚山梨酯80、氯化钠。	清热解毒,凉血活血,开窍醒脑。	用于气血逆乱,脑脉瘀阻所致中风昏迷,偏瘫口喎;外伤头痛,神志昏迷;酒毒攻心,头痛呕恶,昏迷抽搐。脑栓塞、脑出血急性期、颅脑外伤,急性酒精中毒见上述症候者。
	参附注射液	红参、附片(黑顺片)。 辅料:聚山梨酯80。	回阳救逆,益气固脱。	主要用于阳气暴脱的厥脱症(感染性、失血性、失液性休克等);也可用于阳虚(气虚)所致的惊悸、怔忡、喘咳、胃疼、泄泻、痹症等。
危重型	生脉注射液	红参、麦冬、五味子。	益气养阴,复脉固脱。	用于气阴两亏,脉虚欲脱的心悸、气短,四肢厥冷、汗出、脉欲绝及心肌梗死、心源性休克、感染性休克等具有上述证候者。
	参麦注射液	红参、麦冬。 辅料:聚山梨酯80、氯化钠。	益气固脱,养阴生津,生脉。	用于治疗气阴两虚型之休克、冠心病、病毒性心肌炎、慢性肺心病、粒细胞减少症。能提高肿瘤病人的免疫机能,与化疗药物合用时,有一定的增效作用,并能减少化疗药物所引起的毒副反应。

### 3.2 中药注射剂的使用注意要点

中药注射剂的使用遵照药品说明书从小剂量开始、逐步辨证调整的原则。安全用药信息包括药物用法用量、注意事项、相互作用、不良反应等方面,见表 11。

表 11 中药注射剂的安全用药信息

药品名称	《方案》用法用量	说明书用法用量	注意事项	相互作用	不良反应
喜炎平注射液	中药注射剂的使用遵照药品说明书从小剂量开始、逐步辨证调整的原则,	肌内注射。成人一次 50~100mg, 一日 2~3 次; 小儿酌减或遵医嘱。 静脉滴注。成人:一日 250~500mg, 以 0.9% 氯化钠注射液或 5% 葡萄糖注射液稀释后静脉滴注;或遵医嘱。儿童:一日按体重 5~10mg/kg(0.2~0.4ml/kg), 最高剂量不超过 250mg, 以 0.9% 氯化钠注射液或 5% 葡萄糖注射液 100ml~250ml 稀释后静脉滴注,	1.对本品或含有穿心莲内酯总磺化物制剂过敏或有严重不良反应病史者禁用。 2.孕妇禁用。 3.1 岁以下儿童禁用。		过敏反应如潮红、皮疹、瘙痒、十分罕见的过敏性休克等;皮肤及其附件损害如荨麻疹、斑丘疹、红斑疹等;消化系统损害如恶心、呕吐、腹泻、腹痛等;全身性损害如畏寒、发热等;呼吸系统损害如胸痛、胸闷、憋气等;心血管系统损害如心悸、心律失常等;神经精神

推荐用法如下:	控制滴速每分钟 30~40 滴, 一日 1 次;或遵医嘱。	系统损害如头晕、头痛、失眠等。
1.病毒感 染或合并 轻度细菌 血症必 净注 射液 0.9%氯化 钠注射液 250ml 加 喜炎平注 射液 100mgbid	静脉注射。全身炎症反应综合征: 50ml 加 0.9%氯化钠注射液 100ml 静脉滴注, 在 30~40 分钟内滴毕, 一天 2 次。病情重者, 一天 3 次。多器官功能失常综合征: 100ml 加 0.9%氯化钠注射液 100ml 静脉滴注, 在 30~40 分钟内滴毕, 一天 2 次。病情重者, 一天 3~4 次。	<p>1.孕妇、14 岁(含)以下儿童禁用。</p> <p>2.对本品或红花、赤芍、川芎、当归、丹参及成份中所列辅料过敏或有不良反应病史者禁用。</p> <p>3.过敏体质者禁用。</p> <p>本品不宜与含藜芦类药物同时使用。</p> <p>全身性损害如过敏性休克、寒战、发热等; 皮肤损害如皮疹、瘙痒等; 心血管系统损害如心悸、血压变化等; 神经系统损害如头晕、头痛等; 呼吸系统损害如胸闷、憋气等; 消化系统损害如恶心、呕吐、腹痛、腹泻等; 泌尿系统损害如尿频、尿急、尿痛、血尿等。</p>
, 或 0.9% 氯化钠注 射液 250ml 加 热毒宁注 射液 20ml, 或 0.9%氯化 钠注射液 250ml 加 宁注 射液 40mlbid。 2.高热伴 意识障 碍: 0.9% 氯化钠注 射液 250ml 加 醒脑静注 射液 20mlbid。	<p>静脉滴注。成人剂量: 一次 20ml, 以 5%葡萄糖注射液或 0.9%氯化钠注射液 250ml 稀释后使用, 滴速为每分钟 30~60 滴, 一日 1 次。上呼吸道感染患者疗程为三日, 急性气管一支气管炎患者疗程为五日; 或遵医嘱。</p> <p>儿童剂量: 3~5 岁,最高剂量不超过 10ml,以 5%葡萄糖注射液或 0.9%氯化钠注射液 50~100ml 稀释后静脉滴注, 滴速为每分钟 30~40 滴, 一日 1 次; 6~10 岁, 一次 10ml, 以 5%葡萄糖注射液或 0.9%氯化钠注射液 100~200ml 稀释后静脉滴注, 滴速为每分钟 30~60 滴, 一日 1 次; 11~13 岁, 一次 15ml, 以 5%葡萄糖注射液或 0.9%氯化钠注射液 200~250ml 稀释后静脉滴注, 滴速为每分钟 30~60 滴, 一日 1 次; 14~17 岁, 一次 20ml, 以 5%葡萄糖注射液或 0.9%氯化钠注射液 250ml 稀释后静脉滴注, 滴速为每分钟 30~60 滴, 一日 1 次; 或遵医嘱。</p> <p>本品使用后需用 5%葡萄糖注射液或 0.9%氯化钠注射液冲洗输液管后, 方可使用第二种药物。</p>	<p>过敏反应如皮肤潮红或苍白、皮疹、瘙痒、罕见过敏性休克等; 全身性损害: 畏寒、发热等; 呼吸系统损害: 咳嗽、呼吸急促等; 心血管系统损害: 心悸、血压下降等; 精神及神经系统损害: 头晕、头痛等; 消化系统损害: 恶心、呕吐、腹痛、腹泻等; 其他损害如眼睑水肿、眶周水肿、口唇肿胀, 有喉水肿、肝生化指标异常病例报告。</p>
痰热 清注 射液 3.全身炎 症反应综 合征或/和	常用量成人一般一次 20ml, 重症患者一次可用 40ml, 加入 5%葡萄糖注射液或 0.9%氯化钠注射液 250~500ml, 静脉滴注, 控制	<p>1.对本品或含有黄芩、熊胆粉、山羊角、金银花、连翘制</p> <p>个别患者可出现头晕、胸闷、恶心呕吐、腹泻; 偶见潮红、皮疹或瘙痒等过敏反</p>

<p>多脏器功能衰竭： 0.9%氯化钠注射液 250ml加 血必净注射液 100mlbid 。 4.免疫抑制： 0.9%氯化钠注射液</p>	<p>滴数每分钟不超过 60 滴，一日 1 次；儿童按体重 0.3~0.5ml/kg，最高剂量不超过 20ml，加入 5%葡萄糖注射液或 0.9%氯化钠注射液 100~200ml，静脉滴注，控制滴数每分钟 30~60 滴，一日 1 次；或遵医嘱。</p>	<p>剂有过敏或醇类过敏者禁用；过敏体质者或严重不良反应病史者禁用。 2.肝肾功能衰竭者禁用。 3.严重肺心病伴有心脏衰者禁用。 4.孕妇、24 个月以下婴幼儿禁用。 5.有表寒证者忌用。</p>	<p>应；罕见心悸、寒战、呼吸困难；极其罕见过敏性休克；其他不良反应：过敏样反应、口干、发热、眶周颜面水肿、输液部位不适。</p>
<p>醒脑注射液 250ml加 参麦注射液 100mlbid 。 5.休克： 0.9%氯化钠注射液 250ml加 参附注射液 100mlbid 。 参附注射液</p>	<p>肌肉注射，一次 2~4ml，一日 1~2 次。静脉滴注一次 10~20ml，用 5%~10%葡萄糖注射液或氯化钠注射液 250~500ml 稀释后滴注，或遵医嘱。</p>	<p>1.对本品或含有麝香（或人工麝香）、郁金、冰片、栀子制剂及成份中所列辅料过敏或严重不良反应病史者禁用。 2.本品含芳香走窜药物，孕妇禁用。 3.不建议儿童使用。</p>	<p>过敏反应如潮红、皮疹、瘙痒、过敏性休克等；全身性损害如畏寒、发热等；呼吸系统损害如呼吸急促、咳嗽等；心脑血管系统损害如心悸、胸闷、血压增高等；神经精神系统损害如头晕、头痛等；皮肤及其附件损害如风团样皮疹、丘疹、红斑等；消化系统损害如恶心、呕吐、腹痛、腹泻等。</p>
<p>参附注射液 100mlbid 。 本品不宜与含半夏、瓜蒌、贝母、白蔹、白及、五灵脂、藜芦等药物同时使用。</p>	<p>肌内注射一次 2~4ml，一日 1~2 次。静脉滴注一次 20~100ml，（用 5~10%葡萄糖注射液 250~500ml 稀释后使用）。静脉推注一次 5~20ml，（用 5~10%葡萄糖注射液 20ml 稀释后使用）。或遵医嘱。</p>	<p>1.对本品有过敏或严重不良反应病史者禁用。 2.新生儿、婴幼儿禁用。 3.本品孕妇、有药物过敏史或过敏体质的患者慎用。</p>	<p>本品不宜与含半夏、瓜蒌、贝母、白蔹、白及、五灵脂、藜芦等药物同时使用。</p>
<p>生脉注射液</p>	<p>肌内注射：一次 2—4ml，一日 1~2 次。静脉滴注：一次 20~60ml，用 5%葡萄糖注射液 250~500ml 稀释后使用，或遵医嘱。</p>	<p>1.对本品或含有红参、麦冬、五味子制剂及成份中所列辅料过敏或有严重不良反</p>	<p>本品不宜过敏反应如潮红、皮疹、瘙痒、呼吸困难、心悸、紫绀、血压下降、喉水肿、过敏性休克等；全身性损害如</p>

	<p>应病史者禁用。过敏同时使 体质者禁用。用。</p> <p>2.新生儿、婴幼儿禁用。</p> <p>3.孕妇禁用。</p> <p>4.对实证及暑热等病热邪尚存者，咳而尚有表证未解者禁用。</p> <p>5.对本品过敏者禁用。</p>	<p>寒战、发热等；皮肤及其附件损害如皮疹、瘙痒等，有剥脱性皮炎个案报告；消化系统损害如恶心、呕吐、腹胀、腹痛、腹泻等；心血管系统损害如心悸、胸闷、胸痛、血压变化等；精神及神经系统损害：头晕、头痛、失眠等；呼吸系统损害如呼吸困难、咳嗽等；其他损害如腰背剧痛、肌痛、球结膜水肿、视力异常、排尿异常、眶周水肿等。</p>
<p>肌内注射，一次 2~4ml，一日 1 次。静脉滴注，一次 20~100ml（用 5%葡萄糖注射液 250~500ml 稀释后应用）或遵医嘱。可直接滴注。</p>	<p>1.对本品或含有红参、麦冬制剂及成份中所列辅料有过敏反应或有严重不良反应病史者禁用。</p> <p>2.新生儿、婴幼儿禁用。</p> <p>3.孕妇、哺乳期妇女禁用。</p> <p>4.对药物有家族过敏史或过敏史者、过敏体质者禁用。</p> <p>5.对含皂苷类药物过敏的患者应慎用。儿童用药应严格按公斤体重计算。</p>	<p>过敏反应如潮红、皮疹、瘙痒、过敏性休克等；全身性损害如寒战、发热等；呼吸系统损害如呼吸急促、咳嗽等；心血管系统损害如心悸、胸闷、胸痛、血压升高、五灵等；消化系统如口干、恶心的药物、呕吐、腹痛、腹泻、便秘等；精神及神经系统损害如头晕、头胀、头痛失眠等；皮肤及其附件损害如皮疹、斑丘疹、红斑疹、荨麻疹等；其他损害：腰背疼痛、肌痛、视物模糊等。</p>

### 3.3 中药注射剂的药学监护点

**3.3.1 总体监护要点：**（1）辨证用药。清热类中药注射剂：中病即止，应及时停药，以防损伤阳气。补益类中药注射剂：表邪未解者，不宜使用。（2）严格按照药品说明书和《方案》规定的功能主治使用，禁止超功能主治用药。（3）严格掌握用法用量及疗程。按照药品说明书和《方案》推荐剂量、调配要求、给药速度和疗程使用药品。不超剂量、过快滴注和长期连续用药。（4）须按说明书和《方案》规定溶媒稀释后使用，且应现配现用。（5）不宜

超过除说明书规定滴速外，滴速均不宜过快（说明书另有规定除外），过快可能导致头昏、胸闷和局部皮疹。（6）严禁混合配伍，谨慎联合用药。中药注射剂均应单独使用，禁止与其他药品混合配伍使用。如确需要联合使用其他药品时，应谨慎考虑与本品的间隔时间，并在换药时使用 0.9%氯化钠注射液或 5%葡萄糖注射液冲洗输液管，以防药物相互作用。（7）用药前应仔细询问患者情况用药前应仔细询问患者一般状况、用药史和过敏史用药史、过敏史和家族史。有家族过敏史者、过敏体质者、肝肾功能异常患者、老人、哺乳期妇女、儿童、初次使用中药注射剂的患者应慎重使用，并加强监测。（8）用药过程中，应密切观察用药反应，特别是开始 5-30min。发现异常，立即停药，采用积极救治措施，救治患者。（9）做好监控，中药注射剂可能出现的严重不良反应应在有抢救条件的医疗机构使用，使用者医护人员应接受过过敏性休克抢救培训，用药后出现过敏反应或其他严重不良反应，须立即停药并及时救治。同时应妥善保留相关药品、患者使用后残存药液及输液用所有器具、采集患者血样并冷藏，以备追溯不良反应产生的原因。（10）中药注射剂保存不当可能会影响药品质量，应避免受冻和高温。用药前和配制后及使用过程中应认真检查本品及滴注射液用药前、配制后及使用过程中应认真检查本品及滴注射液，发现药液出现浑浊、沉淀、变色、结晶等药物性状改变以及瓶身有漏气、裂纹等现象时，均不得使用。

**3.3.2 各品种监护要点：**除以上总体监护要点外，共识对《方案》中推荐的中药注射剂各自的监护要点进行汇总和分析，见表 12。

**表 12 各中药注射剂品种监护要点**

药品名称	监护要点
喜炎平注射液	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.滴速是否控制在成人 30-60 滴/min，儿童 30-40 滴/min。滴速过快易引起头晕、胸闷、局部疼痛等。</li> <li>2.不宜与喹诺酮类、头孢类等抗生素联合应用，联合应用时 ADR 发生几率大<sup>[4]</sup>。如需合并用药，在换药时需先用 5%葡萄糖注射液或 0.9%氯化钠注射液（50ml 以上）冲洗输液管或更换新的输液器，并应保持一定的时间间隔，以免药物相互作用产生不良反应。</li> <li>3.有文献报道 0-14 岁儿童不良反应发生率较高<sup>[4]</sup>，还有文献提示喜炎平发生不良反应的患者主要集中在 10 岁以下的儿童<sup>[5]</sup>，因此 14 岁以下儿童需谨慎使用。</li> </ol>
血必净注射液	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.本品含有红花、川芎、丹参、当归等活血药物，需监护患者是否有出血情况，评估出血风险，尤其对于平时服用抗凝血药物的患者需谨慎使用。</li> <li>2.对于曾经输注过含有川芎嗪、丹参酮等西药制剂过敏患者，需谨慎使用。</li> <li>3.本品说明书要求在 30-40 分钟滴毕，《方案》要求 0.9%氯化钠注射液 250ml 加血必净注射液 100ml，计算后滴注速度为 175-233 滴/min，需考虑患者耐受情况。建议在心电监护下应用，滴速调整至患者耐受并能最大程度达到治疗效果；或者可参考说明书用法用量使用，并加强监护。</li> </ol>

---

热毒宁注射液

- 1.与青霉素类、氨基苷类和大环内酯类等药物配伍使用时可产生混浊或沉淀。如合并用药，在换药时需先用 5%葡萄糖注射液或 0.9%氯化钠注射液（50ml 以上）冲洗输液管或更换新的输液器，并应保持一定的时间间隔，以免药物相互作用产生不良反应。
- 2.临床试验曾有给药后实验室检查血 T-BIL、D-BIL 增高，与药物可能相关，用药后定期检测血 T-BIL、D-BIL。
- 3.重点关注 18 岁以下患者，尽量避免 3 岁以下婴幼儿使用，规范联合用药行为，保障患者的用药安全<sup>[16]</sup>。

---

痰热清注射液

- 1.本品用于风温肺热病属痰热阻肺证及风热感冒等，对寒痰阻肺和风寒感冒属不对症治疗范畴，临床使用过程中要注意寒热辨证合理应用。
- 2.药液稀释倍数不低于 1:10（药液:溶媒），稀释后药液必须在 4 小时内使用。
- 3.滴速是否控制在成人 30-60 滴/min，儿童 30-40 滴/min。滴速过快易引起头晕、胸闷、局部疼痛等。
- 4.所含成分黄芩苷、熊总胆酸、山羊角水解物(蛋白质等大分子)、连翘苷、绿原酸和异原酸等都可能是过敏原，尤其是山羊角水解物和绿原酸属于已知的高致敏物质，应注意监护<sup>[17]</sup>。

---

醒脑静注射液

- 1.监测数据显示，有与本品有关的肝功能异常病例报告，建议在临床使用过程中加强肝功能监测。
- 2.滴注前 30min 不超过 20 滴/min，如无不适，而后保持在 50-60 滴/min<sup>[18-19]</sup>。

---

参附注射液

- 1.儿童及年老体弱者以 20-40 滴/min 为宜，成年人以 40-60 滴/min 为宜，以防止不良反应的发生。
- 2.本品一般连续使用不宜超过 20 天。
- 3.临床应辨证使用。气虚、阳虚的一般临床表现主要有：疲乏无力，少气懒言，语言低微，自汗怕冷，舌质淡、胖嫩，脉虚无力等。本品益气回阳，也可用于心力衰竭、冠心病、围手术期及肿瘤等见阳虚、气虚之证者。文献报道的不良反应中基于中医辨证应用参附注射液的很少，这是临床导致不良反应的重要原因<sup>[20]</sup>。

---

生脉注射液

- 1.寒凝血瘀胸痹心痛者不宜应用。
- 2.生脉注射液静滴速度过快时，强心作用过于明显，使心率明显加快，从而会使心肌耗氧量增加、心肌缺氧、诱发心绞痛<sup>[21]</sup>。

---

参麦注射液

- 1.说明书要求溶媒宜用 5%葡萄糖注射液，且应现配现用。也有文献提出参麦注射液临床使用建议不宜应用高渗溶液如 10%或 50%葡萄糖注射液作为输液载体，可选择与 0.9%氯化钠注射液代替 5%葡萄糖注射液作为输液载体<sup>[22]</sup>，使用中加强监测。
  - 2.滴速小于 40 滴/min，一般控制在 15-30 滴/min。
  - 3.抢救危急重症每日用量不宜低于 200ml，剂量太小可能影响疗效。首次用药，宜选用小剂量，慢速滴注。用量过大或应用不当，可引起心动过速，晕厥等症。
  - 4.本品不能与甘油果糖注射液、抗生素类药物配伍使用，尤其不能与青霉素类高敏类药物
-



---

合并使用。如合并用药，在换药时需先用 5%葡萄糖注射液或 0.9%氯化钠注射液（50ml 以上）冲洗输液管或更换新的输液器，并应保持一定的时间间隔，以免药物相互作用产生不良反应。

---

临床在使用中药注射剂时，要严格明确用药指征，严格把握适应证，明确用药指征。并按照药品说明书、《方案》等要求合理使用。另外，药师与医师、护师共同配合协作，完善治疗方案，及时发现并减少不良反应的发生，保证安全性与有效性。

**致谢：**感谢中华中医药学会中成药分会、中国药师协会中药临床药师分会、中国药学会临床中药学专业委员会等相关组织负责人的大力支持！感谢解放军第五医学中心肖小河研究员提出的宝贵建议！感谢北京中医药学会邓娟秘书长对共识工作的开展提供的大力支持！

#### 参考文献

- [1] 张彦丽,赵薇,靳梦亚,等.中医药防治新型冠状病毒肺炎的用药监护[J].中国药业,2020,29(5):1-8.
- [2] 林志健,张冰.临床中药药师参与新型冠状病毒肺炎(NCP)防治的药学服务策略[J/OL].中国中药杂志.<https://doi.org/10.19540/j.cnki.cjcmm.20200211.501>
- [3] 国家卫生健康委员会.关于印发加强医疗机构药事管理促进合理用药的意见的通知(国卫医发〔2020〕2号) [EB/OL].[2020-02-27].<http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7659/202002/ea3b96d1ac094c47a1fc39cf00f3960e.shtml>
- [4] 国家卫生健康委员会.关于印发新型冠状病毒肺炎诊疗方案(试行第六版)的通知[EB/OL].[2020-02-23].  
<http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7653p/202002/8334a8326dd94d329df351d7da8aefc2.shtml>
- [5] 国家药典委员会.中华人民共和国药典·2015年版一部[M].北京:中国医药科技出版社,2015.
- [6] 国家药典委员会.中华人民共和国药典临床用药须知:2015年版·中药饮片卷[M].北京:中国医药科技出版社,2017.
- [7] 翟所迪,郭代红,朱珠.国际药学联合会(FIP)医院药学未来发展的巴塞尔共识(2015版):释义:中国思考与实践[M].北京:北京大学医学出版社,2018:47.
- [8] 王宁宁,翟华强,戴莹,等.中药饮片处方应付现状分析及技术规范构建[J].中华中医药杂志,2019,34(2):243-246.

- [9] 张廷模,彭成.中华临床中药学[M].2版.北京:人民卫生出版社,2015.
- [10] 王雨,林志健,张晓滕,等.清热类中药饮片安全问题分析与用药警戒思考[J].中华中医药杂志, 2016,31(2):567-572.
- [11] 国家药典委员会.中华人民共和国药典临床用药须知:2015年版·中药成方制剂卷[M].北京:中国医药科技出版社,2017.
- [12] 金锐,张冰.中成药处方点评的理论与实践[M].北京:人民卫生出版社,2019:137,134.
- [13] 杨桂琴.中药注射剂不良反应原因分析[J].内蒙古中医药,2015,(6):91-91.
- [14] 吕黎,孙延庆,孟敏.喜炎平不良反应文献分析[J].甘肃科技,2018,34(20),152-156.
- [15] 向东,汪梦蝶,王文清,等.4种穿心莲内酯中药注射液不良反应分析及原因探索[J].中国中药杂志, 2016,41(12):2350-2355.
- [16] 孙盼盼,张宁,刘艳霞.热毒宁注射液不良反应文献计量研究[J].实用药物与临床,2019,22(2):190-193.
- [17] 张敏,金剑.痰热清注射液不良反应文献分析[J].临床合理用药,2019,12(4A):13-15.
- [18] 刘宏明,许莉莉,崔冉,等.66例醒脑静注射液不良反应的文献分析[J].中国药物警戒,2016,13(2):107-110.
- [19] 李雪妍,刘媛媛,李斌.2012年5月-2015年5月天津海滨人民医院醒脑静注射液的上市后安全性再评价[J].现代药物与临床,2015,30(8):1018-1022.
- [20] 付莹坤,谢雁鸣.参附注射液临床应用及其不良反应文献分析[J].中国中药杂志, 2012,37(18):2796-2799.
- [21] 马丹华,席蓉,孙骏.生脉注射液不良反应特征及影响因素[J].药学与临床研究,2016,24(4):324-327.
- [22] 石庆平,姜晓东,桑冉,等.参麦注射液不良反应影响因素 Logistic 回归分析[J].中国医院药学杂志,2013,33(7):587-589.

### 参加成员名单

曹俊岭(北京中医药大学东方医院),刘清泉(首都医科大学附属北京中医医院),孙洪胜(山东省中医院),晏军(北京中医药大学东直门医院),李学林(河南中医药大学第一附属医院),李国辉(中国医学科学院肿瘤医院),王睿林(解放军第五医学中心),赵艳玲(解放军第五医学中心),李秀惠(北京佑安医院),汪晓军(北京佑安医院),史利卿(北京中医药大学东方医院),唐洪梅(广州中医药大学第一附属医院),赵旭(河南省中医院),姚毅(江苏省中医院),华国栋(北京中医药大学东直门医院),王世伟(山西

省中医院)，罗君（贵州中医药大学第一附属医院），郑敏霞（浙江省中医院），关胜江（河北省中医院），李亚秋（辽宁中医药大学第一附属医院），林华（广东省中医院），王丽霞（中国中医科学院广安门医院），陈树和（湖北省中医院），夏杰（云南省中医院），欧阳荣（湖南中医药大学第一附属医院），赵生俊（新疆维吾尔自治区中医医院），冷静（重庆市中医院），高艳（吉林省中医院），汪永忠（安徽省中医院），高山（黑龙江省中医院），郭桂明（首都医科大学附属北京中医医院），涂禾（四川省骨科医院），年华（上海中医药大学附属岳阳医院），岳宝森（陕西省西安市中医院），刘效栓（甘肃省中医院），黄明政（广西中医药大学第一附属医院），李丹（福州市中医院），田杰（宁夏回族自治区中医院），杨新建（天津中医研究院附属医院），邹爱英（天津中医药大学第二附属医院），张碧华（北京医院），薛春苗（北京中医药大学东直门医院），唐进法（河南中医药大学第一附属医院），周训蓉（贵州中医药大学第二附属医院），刘红风（山西白求恩医院），刘芳（天津中医药大学第一附属医院），刘力（上海中医药大学附属曙光医院），孔祥文（北京中医药大学第三附属医院）

执笔：杨亮（贵州中医药大学第二附属医院），徐娟（山西白求恩医院），李佳（天津中医药大学第一附属医院）

（收稿日期：2020-02-28）